機械器具（22）検眼用器具

管理医療機器　　眼撮影装置　　JMDN：16419000

特定保守管理医療機器　**プリマス 200**

【警告】

・ 発作を起こす恐れがあるため、てんかん患者への測定時には注意すること。

【禁忌・禁止】

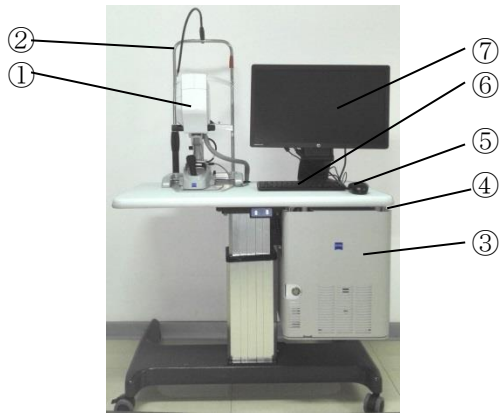
・新生血管の意図しない被曝および処置できない状態になる恐れがあるため、Visdyne などの光線力学療法治療薬を 48 時間以内に投与されている患者の測定はしないこと。

・使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

・発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　構成図



（テーブルは含まず。）

①　本体
②　ヘッドレスト
③　OCT エンジン
④　パワーサプライモジュール
⑤　マウス
⑥　キーボード
⑦　モニタ
⑧　前眼部用アタッチメント
⑨　電源ケーブル

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式　：クラス I 機器
接地方法　：医用差込接続器
電撃に対する保護の程度　：B 形装着部を持つ機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度　：IPX0
可燃雰囲気内での使用の安全の程度：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器

3. 電気的定格

交流・直流の別　：単相交流
定格電圧 ：100V
周波数：50/60Hz
消費電力 ：最大 350VA

EMC 適合規格：IEC60601-1-2 準拠

4. 寸法及び重量

名称	寸法	重量
OCT エンジン	204mm(W)×402mm(L)×418mm(H)	21kg
本体 +ヘッドレスト	318mm(W)×556mm(L)×624mm(H)	12kg
パワーサプライモジュール	230 mm(W) × x350 mm(L) × 60.5mm(H)	5kg
前眼部用アタッチメント	64.8mm(L) × 62mm(直径)	0.82kg

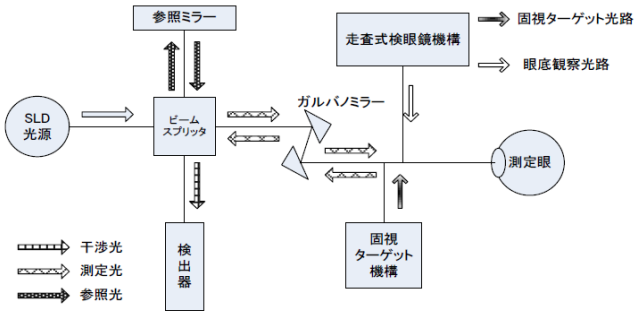
5. 原理

本装置は、マイケルソンの干渉計の原理を起源とする応用的機器である。

スーパールミネセントダイオード（以下 SLD）を光源とする光が、ビームスプリッターで参照光と測定光に分割される。参照光は参照ミラーへ向かい、反射され、同一光路を戻る。一方、測定光は、スキャンするために 2 つのガルバノミラーで反射され、被験眼の眼底に到達する。眼底各組織にて反射及び透過を繰り返し、入射時と同一の光路を戻る。また、測定光は眼の透光体を通過して戻ってくるために、眼の屈折率分だけ眼内では光速が遅くなる。従って、参照光と測定光はその位相差または光路差により干渉しあう。この干渉によって作り出される干渉シグナルをフーリエ変換し、眼軸奥行き方向のデータに分解する。そしてその結果を解析し、画像処理する。この動作を繰り返し行うことで、スキャン方向の擬似的な 2 次元のデータを取得することが出来る。

また、測定眼の眼底像を得るためにモデルによって異なる 2 つの方式を利用している。モデル

測定時には、患者に光路上にある固視ターゲットを凝視させることにより測定眼の位置固定をおこなう。



【使用目的又は効果】

眼球及びその付属器を観察、撮影又は記録し、電子画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

使用方法

・起動

(1)全てのコード類が確実に接続されている事を確認する。
(2)必要に応じて、プリンタ等のオプション品を接続する。
(3)電源コードを確実にコンセントに接続する。
(4)システムパワースイッチを押して、電源を ON にする。
(5)エラーの表示がなく、正常に起動することを確認する。

・スキャン前の準備

(1)患者の氏名、生年月日等の情報をモニタ上の入力画面より入力する。
(2)患者を着席させ額当てとあご台で頭部を固定させる。
(3)適当な測定モードを選択する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)患者に測定口を覗き込み、内部の緑色の固視ターゲットを凝視するように説明する

・眼底の観察、アライメント
(1)被検眼の眼底が鮮明になるようにアライメントを行う。
(2)撮像する部位が眼底観察画面の中心に来るように固視ターゲットを移動する。
(3)フォーカスノブを調整して画像を鮮明にする。

・撮像、保存
(1)モニタ上の Capture アイコンを選択すると、その瞬間のスキャン画像及び眼底像、付帯情報が記録される。

・撮影の終了
(1)モニタ上でプログラムを終了する。
(2)システム電源スイッチを OFF にする。
(3)電源ケーブルをコンセントから外す。

【使用上の注意】
- 本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
- 付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと
- 操作者は、使用前に取扱説明書の内容を理解し、患者の安全に努めること。
- 電源ケーブルは弊社が提供するものを利用すること。
- 主電源ケーブルに延長コードは用いないこと。
- 操作者、患者及び機器の安全のため、機器の内外を問わず、アースを損傷しないこと。
- 検査に先立ち、常に患者データ（姓、名、生年月日）の入力を行うこと。
- 水分のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度などの条件に注意すること。詳しくは取扱説明書の【仕様】を参照
- ほこり、水分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- 感染症予防のため、患者ごとにヘッドレスト、あご当てをアルコールを浸した布でクリーニングすること。
- 本装置は、眼疾患の発見及び治療を助けるための情報提供を目的としているため、各疾患の唯一の診断器具として使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

本装置を保管する場所は、以下の条件を充たしていること。
- 温度：-40℃～＋70℃
- 相対湿度：10%～90%（結露状態を含む）
- 気圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、当社による 12 ヶ月毎の保守点検を推奨する。

2. 使用者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、使用前に以下の事を確認すること。
- 外装に瑕疵、変形などがないこと。
- 機械的な接続が適切になされていること。
- 各部に緩みなどがないこと。
- システムエラーがなく起動すること
- 本装置から異音、異臭がしないこと。
- 前回までのデータがアーカイブされていること。

何らかの問題が発生すると、システムエラーインフォメーションとして、操作画面にメッセージが表示される。アドバイスに従い、処理をすること。

3. 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：6 年（自己認証）
[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

日常のお手入れに関しては取扱説明書の【定期保守】を参照のこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331
輸入先国：中国
製造者：Carl Zeiss Suzhou Co.,Ltd.（カールツァイススジョウ）

取扱説明書を必ずご参照ください。